

Balloon-tipped catheter

Patent Number: DE3625871
Publication date: 1988-02-04
Inventor(s): SCHUBERT WERNER DR MED (DE)
Applicant(s): SCHUBERT WERNER (DE)
Requested Patent: DE3625871
Application DE19863625871 19860731
Priority Number(s): DE19863625871 19860731
IPC Classification: A61M25/00 ; A61M29/02 ; A61D1/00
EC Classification: A61M25/01C6, A61M25/01C10,
Equivalents:

Abstract

The front part of balloon-tipped catheters has to be blunt, and this is achieved, in particular, by a nozzle head, especially as liquid flows round the nozzle head in the pathologically narrowed conduit in the body, and this additionally improves slideability where there is a tendency to advance. This principle is retained even if the nozzles directed toward the rear and the sides of the nozzle head are present asymmetrically on one side only. This nozzle arrangement can be employed on rotation of the entire catheter about its longitudinal axis for guidance in any direction and especially when there are perforations in the catheter wall closely behind this on the opposite side of the nozzles in order to facilitate bending of the front part of the catheter. In this manner it is possible to provide both single-lumen catheters and double-lumen catheters with balloons to ensure non-damaging sliding and guidance.

Data supplied from the esp@cenet database - I2

THIS PAGE BLANK (USPTO)

(19) BUNDESREPUBLIK

DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

(12) Offenlegungsschrift
(11) DE 3625871 A1

(51) Int. CL 4:

A 61 M 25/00

A 61 M 29/02

A 61 D 1/00

DE 3625871 A1

(21) Aktenzeichen: P 36 25 871.7
(22) Anmeldetag: 31. 7. 86
(23) Offenlegungstag: 4. 2. 88

(71) Anmelder:

Schubert, Werner, Dr.med., 4330 Mülheim, DE

(72) Erfinder:

gleich Anmelder

Bibliotheek
Bur. Ind. Eigendom
18 MAART 1988

Eigendom
18 MAART 1988

(54) Ballonkatheter

Der vordere Teil von Ballonkathetern hat stumpf zu sein, was insbesondere durch einen Düsenkopf erreicht wird, zumal der Düsenkopf dann auch in der krankheit eingeengten Leitungsbahn des Körpers von Flüssigkeit umspült wird, was zudem die Gleitfähigkeit bei Vorläufentendenz verbessert. Dieses Prinzip bleibt auch dann noch erhalten, wenn die nach hinten und zur Seite gerichteten im Düsenkopf vorhandenen Düsen asymmetrisch nur auf einer Seite vorhanden sind. Diese Düsenanordnung lässt sich zugleich bei Drehung des gesamten Katheters um seine Längsachse zur Lenkung in jeder Richtung und verstärkt dann einsetzen, wenn dicht dahinter zur besseren Umbiegung des vorderen Teils des Katheters auf der gegenüberliegenden Seite der Düsen Durchbrechungen der Katheterwand vorhanden sind. In dieser Weise lassen sich sowohl für schonendes Gleiten und Lenkung einfumige Katheter wie auch zweifumige Katheter mit Ballonen ausstatten.

DE 3625871 A1

Patentansprüche

1. Ballonkatheter für medizinische Zwecke einschließlich der Veterinärmedizin sowie der Biologie dadurch gekennzeichnet,
daß als stumpfer vorderer Teil des Katheters/einer Sonde ein Düsenkopf (1) vorhanden ist,
daß dieser Düsenkopf (1) für Vortrieb und Lenkung nach hinten und zur Seite gerichtete Düsen (2) enthalt,
daß für die Lenkung die Düsen (2) des Düsenkopfes (1) nur auf der einen Seite asymmetrisch angeordnet sind, und
daß hinter dem Düsenkopf (1) in der Wandung des Schaftes des Katheters Durchbrechungen (3) vorhanden sind für mehrere Zwecke, nämlich für die Beaufschlagung des Ballons (3) wie auch als vorgegebene Faltzone des Katheterschaftes, wobei die Wanddurchbrechungen (5) als Faltzonen für die Lenkung am Katheterschaft auf der den Düsen (2) 15 des Düsenkopfes (1) gegenüberliegenden Seite vorhanden sein müssen.
2. Ballonkatheter nach Patentanspruch 1 dadurch gekennzeichnet, daß für den inneren Verschluß der Düsen (2) des Düsenkopfes (1) ein Verschlußkörper (7) am Haltedraht (8) vorhanden ist, der vom Untersucher nach vorn durch den Katheter in den Düsenkopf (1) eingebracht werden kann.
3. Ballonkatheter nach Patentanspruch 1 und 2 dadurch gekennzeichnet, daß am ein- oder auch zweilumigen Katheter ein Verschlußkörper (7) oder eine Klemme hinten vorhanden sind, so daß der Verschlußkörper (7) am Haltedraht (8) jederzeit zum Verschluß der Düsen (2) des Düsenkopfes (1) vorgebracht werden kann.
4. Ballonkatheter nach Patentanspruch 1 bis 3 dadurch gekennzeichnet, daß Katheterwanddurchbrechungen (5) durch eine druckabhängig zerreibbare Membran (6) zunächst verschlossen sind, so daß nach Zerreißung der darüber vorhandene Ballon (3) mit höherem Druck nach Vorlauf des Katheters gedeihnt werden kann.
5. Ballonkatheter nach Patentanspruch 1 bis 4 dadurch gekennzeichnet, daß Katheterwanddurchbrechungen (5) von einem elastischen Ballon (3) 45 ventiligummiaartig abgedeckt sind und erst bei höherem Druck nach Verschluß der Düsen (2) von innen auch ganze Gruppen von Ballonen (3) aufgedehnt werden können.
6. Ballonkatheter nach Patentanspruch 1 bis 5 dadurch gekennzeichnet, daß der Düsenkopf (1) als solcher allein aus Kunststoff besteht, der die gleiche Zusammensetzung haben kann wie der Schaft des Katheters.
7. Ballonkatheter nach Patentanspruch 1 bis 6 dadurch gekennzeichnet, daß der Düsenkopf (2) vorn am Katheter/an der Sonde aus V2A-Stahlblech getrieben besteht und mehrteilig ist, auch eine Vibrationsvorrichtung besitzt, die das Vorlaufen beginnstigt.
8. Ballonkatheter nach Patentanspruch 1 bis 7 dadurch gekennzeichnet, daß der Katheter zumindest einen Stutzen (9) für Schlauchanschlüsse besitzt.
9. Ballonkatheter nach Patentanspruch 1 bis 8 dadurch gekennzeichnet, daß Druckpumpen zur Beaufschlagung der Katheter zur Verfügung stehen beispielsweise in der Art einer Blend-a-med-Pumpe mit variabler Druckeinstellung, offenem Behälter

für Fluid.

10. Ballonkatheter nach Patentanspruch 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Stutzen (9) am Katheter Ventile (14) aufweisen.

11. Ballonkatheter nach Patentanspruch 1 bis 10 dadurch gekennzeichnet, daß der Schaft des Katheters und/oder seine anderen Bestandteile aus Kunststoff oder Hartgummi, einer ähnlichen Substanz bestehen, daß ausreichende Steifheit des Katheters vor allem in der Längsrichtung zum Vorwärtsbringen vorhanden ist bei sonst guter Flexibilität.

12. Ballonkatheter nach Patentanspruch 1 bis 11 dadurch gekennzeichnet, daß in die Katheterwand oder im Bereich des Düsenkopfes (1) Metall- oder Kunststofffäden, ähnliche sehr feste Fäden wie Kohlenstofffäden zur Verstärkung eingebracht sind.

13. Ballonkatheter nach Patentanspruch 1 bis 12 dadurch gekennzeichnet, daß in segmentalen Teilen des Katheters Gewebe entsprechend dem Elastik oder Latex vorhanden ist mit starker Kontraktionsfähigkeit in Verminderung des Durchmessers des Katheters dasselbst.

14. Ballonkatheter nach Patentanspruch 1 bis 13 dadurch gekennzeichnet, daß besonders der vordere Teil des Katheters teleskopartig verjüngt, also sein Durchmesser dort (vorn) verschmälert ist.

15. Ballonkatheter nach Patentanspruch 1 bis 14 dadurch gekennzeichnet, daß außer gewöhnlicher Pumpen für Fluid auch ein Regenerator für intermittierendes Fluid vorhanden ist.

16. Ballonkatheter nach Patentanspruch 1 bis 15 dadurch gekennzeichnet, daß während des Vorbringens eines Katheters in der Leitungsbahn des Körpers wie bei Arteriosklerose eingeeengter Koronarien außen über einen Tubus mit Ankopplung über die Haut Schallwellen in die Herzgegend eingebracht werden, um in dieser Weise von außen die Reibung des Katheters im Innern des Gefäßes beim Vorbringen zu mindern.

17. Ballonkatheter nach Patentanspruch 1 bis 16 dadurch gekennzeichnet, daß die dem Katheter aufgesetzten Ballone (3) auf dem Querschnitt und senkrecht zur Längsachse des Katheters nicht symmetrisch sondern beispielsweise ovoid gestaltet sind.

18. Ballonkatheter nach Patentanspruch 1 bis 17 dadurch gekennzeichnet, daß der temporäre druckabhängige Verschluß von Wanddurchbrechungen (5) des Katheters in Höhe des Ballons (3) aus Gumi beispielsweise aus dünnem Latex besteht.

19. Ballonkatheter nach Patentanspruch 1 bis 18 dadurch gekennzeichnet, daß der vordere Teil des Katheters axial eine nach vorn gerichtete temporär verstellbare eigentliche Frontdüse besitzt.

20. Ballonkatheter nach Patentanspruch 1 bis 19 dadurch gekennzeichnet, daß die Drehung des Katheters um seine Längsachse zur Lenkung dadurch erreicht wird, daß sich hinten am Katheter, im Bereich des Stutzens (9) oder in/an Schlauchanschlüssen drehbare, zugleich abdichtende Segmente gelenkartig befinden.

21. Ballonkatheter nach Patentanspruch 1 bis 20 dadurch gekennzeichnet, daß sich eine häutchenartige Klappe über den seitlich am Düsenkopf (1) austretenden Düsen (2) befindet, der freie Rand nach hinten, dem Untersucher zugewandt breit offen, so daß Leitungsbahnäsion innen durch Strah-

len nicht zustandekommt.

Beschreibung

Die Erfindung betrifft einen Ballonkatheter für medizinische Zwecke einschließlich der Veterinärmedizin sowie der Biologie.

Die Ballonkatheter dienen vor allem der Angioplastie, also bevorzugt der bleibenden Erweiterung krankhaft eingeeigneter Gefäße, wobei es sich meist um die stenosierende Arteriosklerose besonders der daran oft erkrankten Herzkrankenschlagadern handelt. Bei dem neuesten mit bekannt gewordenen Kathetertyp mit Ballon wurde ein bis 3 m langer Führungsdraht mit Kugelspitze benutzt, auf dem der zweilumige Ballonkatheter in stenosierte Herzkrankenschlagader aufgeschoben wurde. (Statt Bypass anlegen die Koronarien weiten. Vollbracht, C. et al., Praxis-Kurier 30, 24. Juli 1985). Ich könnte mir dabei vorstellen, daß zumindest Gefäßinnenhautläsionen artifiziell nicht selten sind. Bei schweren Koronarstenosen werden nach wie vor Bypassoperationen durchgeführt. Mehr in der Gefäßperipherie durch Arteriosklerose zustandegekommen Stenosen (umschriebene Gefäßeinengungen) werden wahrscheinlich auch in Zukunft kaum der Ballondilatation zugänglich sein. Über die Haut völlig unblutige Verfahren kommen zur Behandlung in einer Art Rückemulsion in Anwendung von mechanischen Schwingungen des Niederfrequenzbereiches in Betracht, ähnlich aber milder als die Verfahren, die bisher schon zur Zertrümmerung von Nieren- und Gallensteinen mit intensiven Schallwellen verwendet werden. Über die Möglichkeit hierzu wurde in meinem Patent DE-P 33 16 186 berichtet.

Zum Stand der Technik

Mit DE-P 31 11 497 beschrieb W. Schubert eine Vorrichtung zum Einführen von medizinischen Instrumenten, Katheter, Sonden oder dergleichen in Körperhohlorgane, Kanäle oder Gefäße in Anwendung eines Düsenkopfes mit vor allem nach hinten gestellten Düsen für Frontantrieb.

Der herkömmliche und oft benutzte zweilumige Ballonkatheter wurde insbesondere von A.R. Grünzig et. al. beschrieben: "Transluminale Coronardilatation — Bestandsaufnahme und Ausblick", Deutsches Ärzteblatt, Heft 38 vom 23. Sept. 1983.

Mit DE-P 33 26 648 beschrieb W. Schubert einen einlumigen Ballonkatheter; der vorn eine weite Frontdüse aufweist, die vom Untersucher durch einen Verschlußkonus am Haltdraht verschlossen werden kann. Dabei befinden sich Wanddurchbrechungen segmental in Höhe des Ballons im vorderen Teil des Schaftes des einlumigen Katheters; durch Fluidaufstau nach Verschluß der Frontdüse wird der Ballon druckreagibel gedehnt.

Im US-Patent 44 03 985 (Sept. 1983) wird bereits über einen durch Düsenstrahlen gelenkten Katheter (jet controlled Catheter) berichtet. Proximal am Katheter befindet sich ein ganzes System von Röhren mit "pressurized Fluid", die längs in den Katheter hineinziehen, und zumindest 5 Röhre mit Düsen vorn am Katheter werden dazu benutzt, den Katheter zu lenken, abzubiegen, den vorderen Teil des Katheters zu drehen oder Vorwärtsbewegung zu bewirken. Eine ziehharmonikaartige segmentale Faltzone befindet sich in Begünstigung der Krümmung dicht hinter dem kappenartigen Frontteil des Katheters und ein zirkuläres flottierendes Schild über den Düsenausmündungen vorn am Katheter soll

Läsionen der Leitungsbahnwand verhindern.

Auf Vorteile der Anwendung von intermittierendem Fluid im Katheter mit Düsenkopf ist in DE-P 35 00 544 "Katheter mit Düsenkopf" hingewiesen worden, auch in welcher Weise solches intermittierendes Fluid erzeugt wird.

DE-P 35 32 885.1 behandelt einen Katheter mit Düsen zur Lenkung. Es handelt sich um einen einlumigen Katheter mit einer weiten temporär vom Untersucher verschließbaren Frontdüse. Der nach vorn längs ausgezogene Verschlußkörper ist zugleich Düsenkörper mit Anordnung der Düsen nur auf der einen Seite, was Abknickung des Katheters vorn durch die einseitig austretenden Fluidstrahlen bewirken muß. Dieses Lenkungsprinzip sei hier vergleichsweise als inneres bezeichnet mit Steuerung durch einen innen im Katheter verlaufenden drchbaren Haltdraht, der vorn den Düsenverschlußkörper, zugleich Düsenkörper für die Lenkung trägt.

Mit DE-P 35 38 739.4 ist über einen Frontballon vorn am Führungsdraht berichtet worden, nach hinten durch das Lumen des Katheters herausnehmbar. Für eine solche Konstruktion ist eine weite Frontdüse des einlumigen Katheters Voraussetzung.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, Leitungsbahnabdehnungen mit Ballonkathetern und ohne Überforderung des Prinzips schonend vorzunehmen, wozu der vordere Teil des Katheters/ der Sonde stumpf, auch nicht indirekt mit einem längeren Führungsdraht des Katheters scharf zu sein hat, daß Vortrieb und Lenkung am vorderen Teil des Katheters möglich sind, und daß der Ballon vorn am Katheter möglichst druckreagibel zur schonenden Angioplastie/Aufdehnung der stenosierten Leitungsbahn des Körpers wie bei der stenosierten Koronarstenose zu sein hat.

Diese Aufgabe wird bei einer gattungsgemäßen Einrichtung durch die kennzeichnenden Merkmale des Patentanspruchs 1 gelöst.

Die weitere Ausgestaltung der Erfindung ist den Unteransprüchen, der Zeichnung und deren Beschreibung zu entnehmen.

Die mit der Erfindung erzielten Vorteile bestehen insbesondere darin, daß der Düsenkopf entsprechend stumpf und zudem beim Austritt der Düsenstrahlen für Vortrieb und Lenkung von Flüssigkeit umspült wird, was das Gleiten vergleichsweise zu herkömmlichen Kathetern wesentlich verbessert. Dieses Prinzip bleibt auch dann noch erhalten, wenn die zur Seite und nach hinten am Düsenkopf austretenden Düsen asymmetrisch zur Lenkung nur an der einen Seite angeordnet sind. Die Lenkung läßt sich außerdem noch dadurch verbessern, daß quer zur Längssachse des Katheters ziemlich dicht hinter dem Düsenkopf, Wanddurchbrechungen mit Membranabdeckung des Katheters als Knicklinien vorhanden sind, die auf der entgegengesetzten Seite des Düsenaustrittes zu liegen haben. Es ergeben sich dann allein durch Fluid scherenerug gegeneinanderwirkende Kräfte mit der Folge der Abknickung des vorderen Teils des Katheters einmal durch die Düsenstrahlen ganz vorn am Katheter, dann aber auch durch Zugkräfte der durch Fluid beaufschlagten Membran, so daß die vorderen und hinteren Kanten der Durchbrechung sich nähern, was eine Abknickung des Katheters daselbst zur Folge haben muß insbesondere, wenn die genannten Durchbrechungen sich auf der anderen, entgegengesetzten Seite am Katheter als die Düsen und hinter dem Düsenkopf befinden. Die Lenkung kann um 360° durch den Untersucher um die Längssach-

se des Katheters hin und zurückgedreht werden. Es ist das gleiche "äußere" Prinzip, welches ich schon mit meiner Patentschrift DE-P 35 32 885.1 beschrieben habe, dabei wird auch bei einseitig zur Seite eingesetzten Düsen an einen Verschlußdüsenträger des vorderen Teils des Katheters von innen über einen Haltdraht die Lenkung um 360° desgleichen durch Drehung vollzogen.

Der Düsenkopf ist sowohl am ein- als auch am zweilumigen Katheter nützlich und kann als direkter Teil des Kathetenkörpers desgleichen aus Plastik oder aufgeklemt/aufgeschraubt aus Metall bestehen, wobei sich auch eine mehrteilige, aus V2A-Stahlblech gestanzte Ringdüse als leistungsfähig und über lange Zeit unempfindlich erwies. Solche zweiteiligen, also bei der Montage zunächst frontal offenen Düsenkopfteile dürften sich selbst bei kleineren Durchmessern relativ gut auf Schläuchen befestigen lassen, da auf alle Fälle das Abreißen eines Düsenkopfes besonders in der Blutbahn des Körpers verhindert werden muß. Durch den einlumigen Katheter mit relativ weiter Lichtung gelangt nach Verlegung der Frontdüsen durch einen Verschlußstopfen reichlich Fluid auch in mehrteilige Ballone, und die in die Ballone eingebrachten Drucke können vom Untersucher besser als bei zweilumigen Katheter kontrolliert werden, da der zweite Kanal für den Ballon einen wesentlich geringeren Durchmesser hat. Bis zu 15 atü wurden hierfür manchmal aufgewendet. Bei Verwendung eines einlumigen Katheters können diese Drucke zur Aufdehnung des Ballons/Ballone gemindert sein. Aber der zweilumige Katheter hat andererseits doch den Vorteil, daß der Ballon mehrfach gedehnt und wieder abschwellen kann, sieht man von einem im starken Maße elastischen Ballon am einlumigen Katheter ab. Fast ideale Verhältnisse für die Angioplastie scheinen mir mit dem in Fig. 5 beschriebenen zweilumigen Katheter zu bestehen. Er verfügt über einen stumpfen Düsenkopf, hat Düsen für Vorlauf und Lenkung seitlich, sein Hauptlumen für die Düsen kann vorn am Haltdraht durch einen Verschlußstopfen verschlossen werden, was eine beachtliche Versteifung des Katheters zur Zeit der Angioplastie, also der Aufdehnung des Ballons ergibt (nach Mitteilung der Firma Cook sehr wünschenswert); das Hauptlumen des zweilumigen Katheters kann hinten jederzeit durch einen Gummistopfen mit Schelle und Schraube verschlossen werden. Intermittierendes Fluid kann reibungsmindernd benutzt werden. Der Ballon kann dabei wie herkömmlich durch Beaufschlagung über den gesonderten, wenn auch engen Kanal dilatiert, Kontrastmittel dem Fluid zur Kontrolle des Ballons hinzugefügt werden. Ein solcher nicht aufwendig herstellbarer Katheter könnte möglicherweise nach Sterilisation sogar mehrfach verwendet werden. Als Fluid sind isotone sterile Lösungen wie physikalische Kochsalzlösungen zu verwenden. Ein über längere Zeit störungsfrei benutzter 3-mm-Schlauch mit Düsenkopf warf pro Minute nicht mehr als 180 ccm Wasser aus bei in Wasser gut erkennbarem Vorlauf, ähnlich einer Schlange oder einem Aal. Eine Hydrämie, Verwässerung des Blutes ist also bei Kathetern mit geringem queren Durchmesser nicht zu erwarten.

Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung wird in der Zeichnung dargestellt und im folgenden näher beschrieben. Es zeigt

Fig. 1 den Längsschnitt durch einen einlumigen Katheter mit dem Düsenkopf (1), der wie der Schaft des Katheters/ einer Sonde aus Plastik bestehen kann, die mit ihrem Strahl zur Seite und nach hinten gerichteten Düsen (2) für Vortrieb und Lenkung, Düsen (2), die

asymmetrisch nur an der einen Seite des Düsenkopfes (1) angeordnet sind, den Ballon (3), der vorzugsweise elastisch sein sollte, den Katheterschaft (4), Katheterwanddurchbrechungen (5) in Höhe des Ballons (3), die druckabhängig zerreibbare Membran (6) der Katheterwanddurchbrechung (5), den Stutzen (9) für Fluid, auch intermittierendes Fluid und die Abklemmvorrichtung (10) zum temporären Verschluß des hinteren Teils des einlumigen Katheters.

Fig. 1a die gleichen Verhältnisse wie bei Fig. I, jedoch nun der Ballon (3) im aufgedehnten Zustand zur Gefäßdilatation, der zum Verschluß der Düsen (2) vom Untersucher am Haltdraht (8) eingelegten Stopfen (7), so daß auch hohe Drücke des Fluids nach druckabhängiger Sprengung der Membran (6) in den Ballon (3) zur Dehnung hineingelangen können.

Fig. 2 die Verhältnisse im stenosierten, eingengten Gefäß mit vorgebrachtem/vorgelaufenem einlumigen Katheter, seinen Düsenkopf (1) direkt als vorderer Teil des aus Plastik bestehenden Katheters (4), die Düsen (2), asymmetrisch im Düsenkopf (1) zur Seite und nach hinten für die Steuerung und Vortrieb, den mehrteiligen Ballon (3), die Durchbrechungen (5) der Katheterwand, die chronisch degenerativ erkrankte Gefäßwandung desgleichen im Längsschnitt mit der Längsmuskulatur (12a) außen, die Ringmuskulatur (12b) (Media) der erkrankten Gefäßwand (12), und die vor allem auch mit Verkalkung erkrankte, verbreiterte, nicht mehr ausreichend elastische, innen geschwürig aufgebrochene Gefäßinnenschicht (12c).

Fig. 2a den einlumigen Katheter wie in Fig. 2 desgleichen im arteriosklerotischen Gefäß nun aber bei aufgedehntem mehrteiligem Ballon (3) zur angioplastischen Aufdehnung des genannten krankhaft veränderten Gefäßes. Die Düsen (2) werden zu dieser Zeit nicht benötigt, sind durch den Verschlußstopfen (7) am Haltdraht (8) vom Untersucher verlegt, so daß Fluid mit variablen und somit kontrolliert schonendem Druck für die Ballone (3) zugleich aufgestaut werden kann mit erkennbar starken gleichmäßigen Dilatationen oder einzelnen segmental quer am Katheter gesetzten Ballone (Kinzellballoone), so daß von innen die arteriosklerotische Gefäßwand in starkem Maße gedehnt, das Lumen des Gefäßes bleibend dilatiert werden kann.

Fig. 3 zeigt den Längsschnitt eines zweilumigen Katheters mit "Frontantrieb" und zugleich Lenkung um 360° hin und zurück mit dem Düsenkopf (1), die asymmetrisch im Düsenkopf (1) nach hinten und zur Seite gestellten Düsen (2), intermittierendes Fluid im Hauptlumen (17), die dem Düsenstrahl entgegenstehende Katheterwanddurchbrechung (5), die sich also auf der entgegengesetzten Seite der Düsen (2) in der Katheterwand befinden, die unzerreibliche Membran (16) dieser Wanddurchbrechung (5), der Ballon (3) in noch nicht erweiterten Zustand; der relativ engen nur für die Beaufschlagung des Ballons (3) bestimmten Kanals (13), und daß derzeit zugehörige verschlossene Ventil (14), während das Ventil für das Hauptvolumen geöffnet ist.

Fig. 3a zeigt den Längsschnitt des vorderen Teils eines zweilumigen Katheters analog der Fig. 3, jedoch ist der Ballon wegen der Katheterwanddurchbrechung (5) mit Membran (16) um wenige Zentimeter am Schaft des Katheters nach hinten versetzt, es ist nur der relativ enge Kanal (13) für Fluid zum Ballon (3) beaufschlagt und entsprechend der Ballon (3) zur Angioplastie deutlich gedehnt. Stärkere Abknickungen des Katheters bei der Ballonaufdehnung sind zu vermeiden.

Fig. 4 den Querschnitt durch einen Düsenkopf (1).

senkrecht zur Längsachse mit asymmetrisch eingebrachten zur Seite und nach hinten gerichteten Düsen (2) nur an einer Seite.

Fig. 5 den Längsschnitt durch einen "in Aktion" befindlichen zweilumigen Ballonkatheter mit dem Düsenkopf (1) und den zur Seite und nach hinten gestellten asymmetrisch eingesetzten Düsen (2), den Verschlußstopfen (7) am Halbedraht (8), das Hauptvolumen (17) mit intermittierendem Fluid beaufschlagt bei verschlossenen Düsen (2), das geöffnete Ventil (14), die Versteifung des Gesamtkatheters (4), während der Ballonaufdehnung, den hinteren Verschluß des Katheters durch einen bis zur Mitte hin längsdurchbrochenen Gummizylinder (10a), die Schelle und Schraube (10b) darüber zur temporären Abdichtung, den zweiten engeren Kanal (13) nur für den jetzt aufgedehnten Ballon (3), die die Lenkung als Faltzone begünstigende Katheterwand-durchbrechung (5) und die nicht zerreißebare Membran (16) in der Katheterwanddurchbrechung (5).

Legende:

- 1 — Düsenkopf als direkter Teil des aus Plastik bestehenden Katheters/einer Sonde
- 2 — Düsen nach hinten für Vortrieb und zur Seite für Lenkung gestellt
- 3 — Ballon, bevorzugt elastisch aus Latex
- 4 — Katheterschaft, Katheter einlumig
- 4a — zweilumiger Katheter
- 5 — Katheterwanddurchbrechungen
- 6 — druckabhängige (mediumgesteuert) zerreißebare Membran
- 7 — Stopfen zum Düsenverschluß am Halbedraht
- 9 — Stutzen für Fluid
- 10 — Abklemmvorrichtung für den hinteren Teil des Katheters
- 10a — bis zur Mitte hin längsdurchbrochener Gummizylinder für hinteren Verschluß des Katheters
- 10b — Schelle und Schraube
- 12 — arteriosklerotische Gefäßwand
- 12a — Längsmuskulatur
- 12b — Ringmuskulatur
- 12c — fibrös verbreiterte, verfettete zum Teil verkalkte Gefäßinnenhaut mit Geschwüren
- 13 — enger Kanal für Fluid für die Aufdehnung des Ballons im zweilumigen Katheter
- 14 — Ventil
- 16 — nicht zerreißebare Membran
- 17 — Hauptlumen für Fluid zu den Düsen

20

30

35

40

45

50

55

60

65

- Leerseite -

Nummer: 3625871
Int. Cl. 4: A 61 M 25/00
Anmeldetag: 31. Juli 1986
Offenlegungstag: 4. Februar 1988

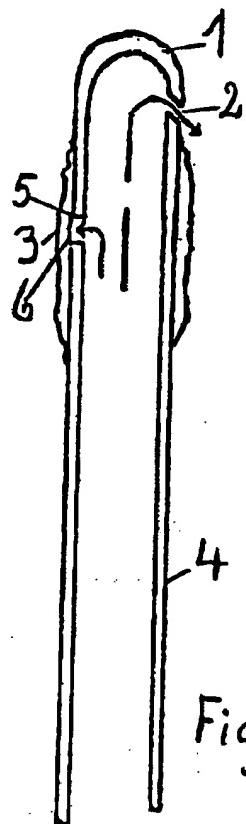


Fig. 1

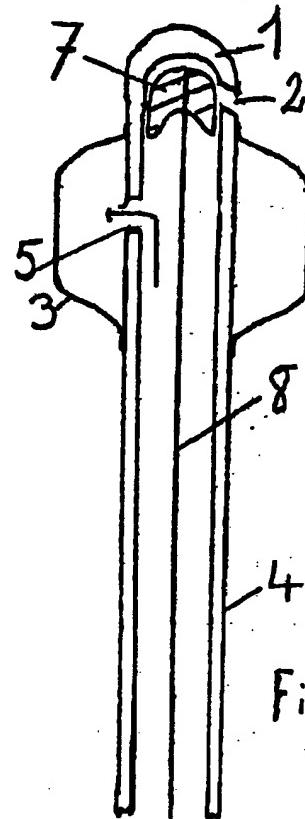
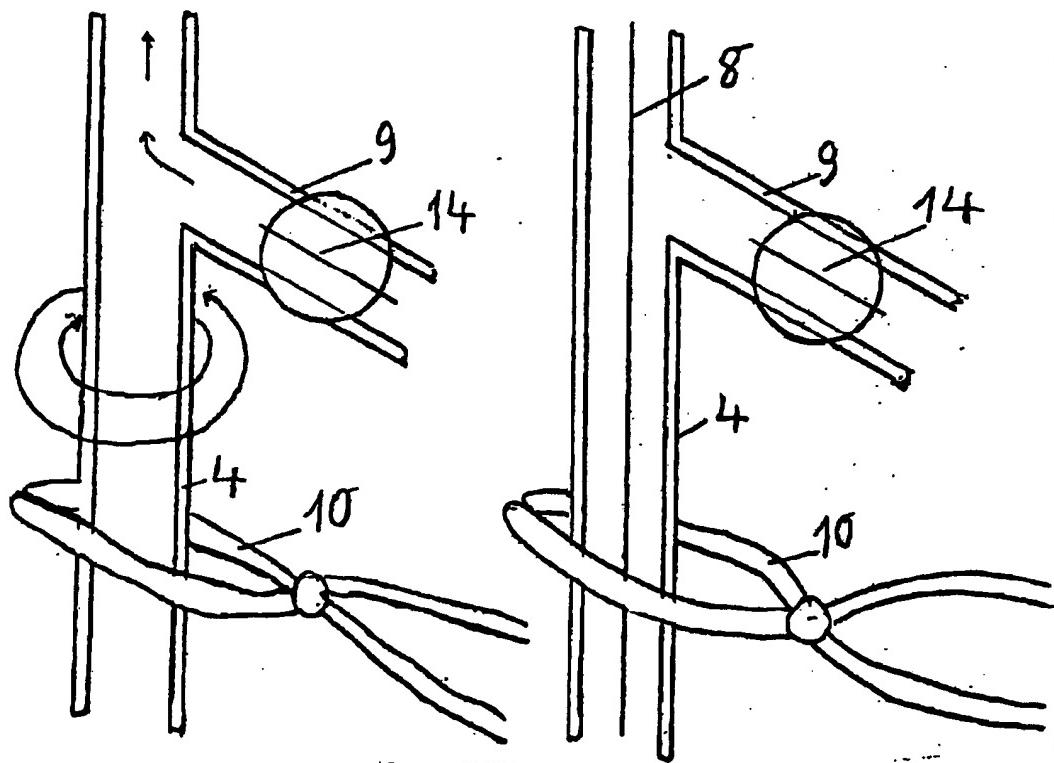


Fig. 1a



3625871

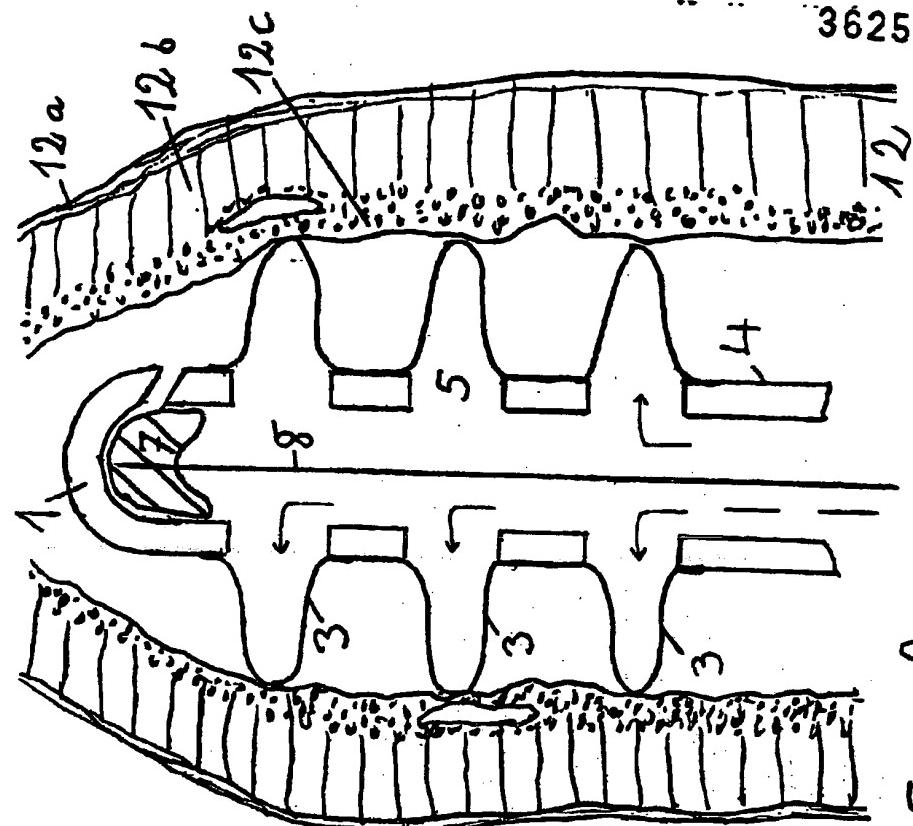


Fig. 2 a

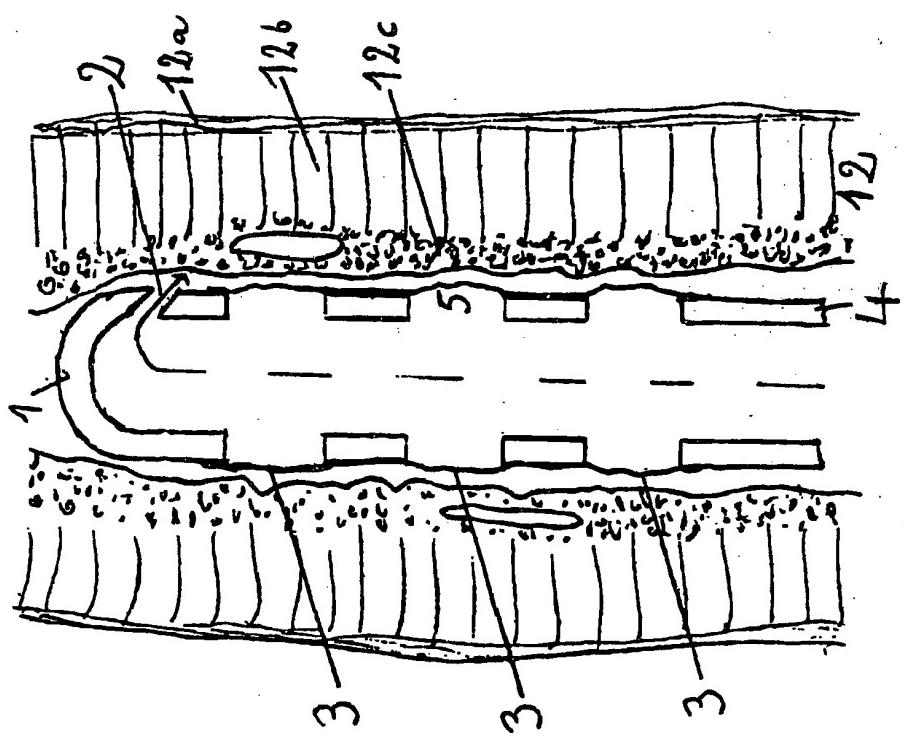


Fig. 2

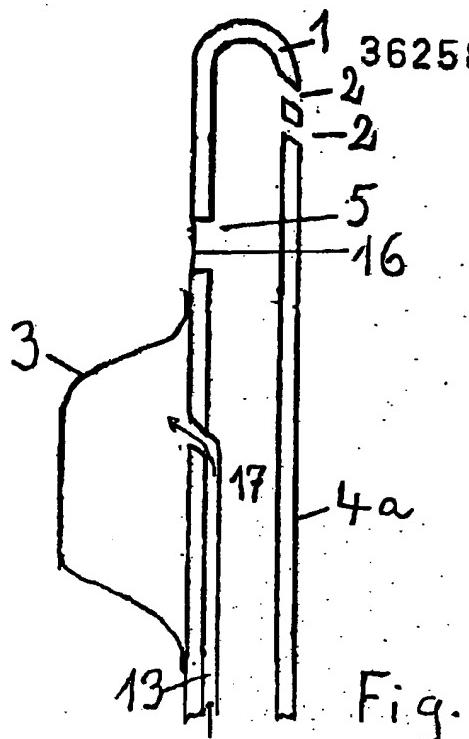
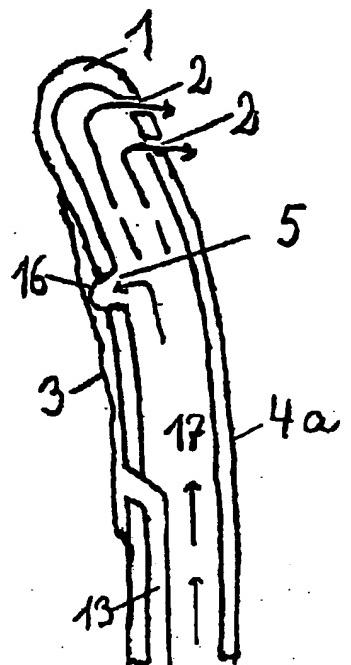


Fig. 3a

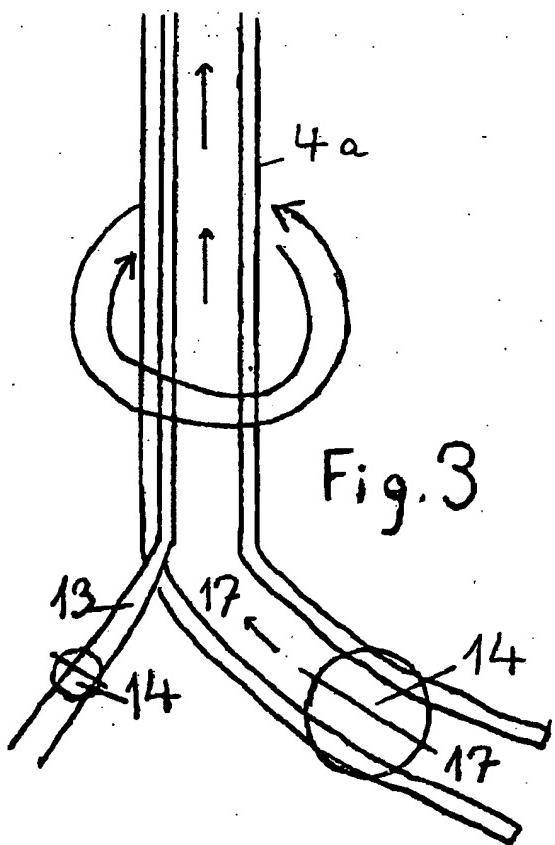


Fig. 3

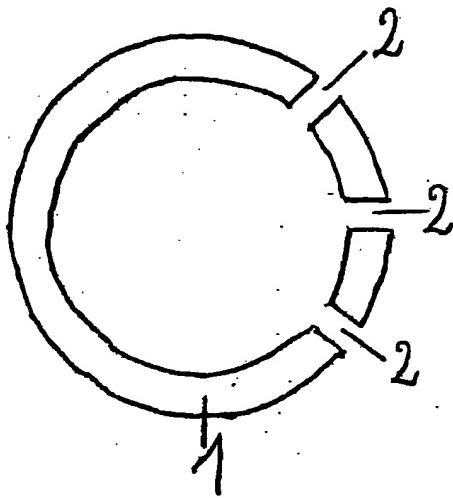


Fig. 4

3625871

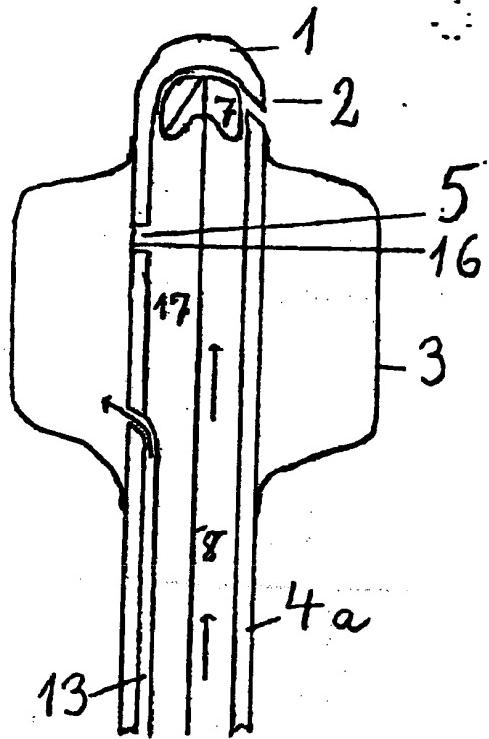
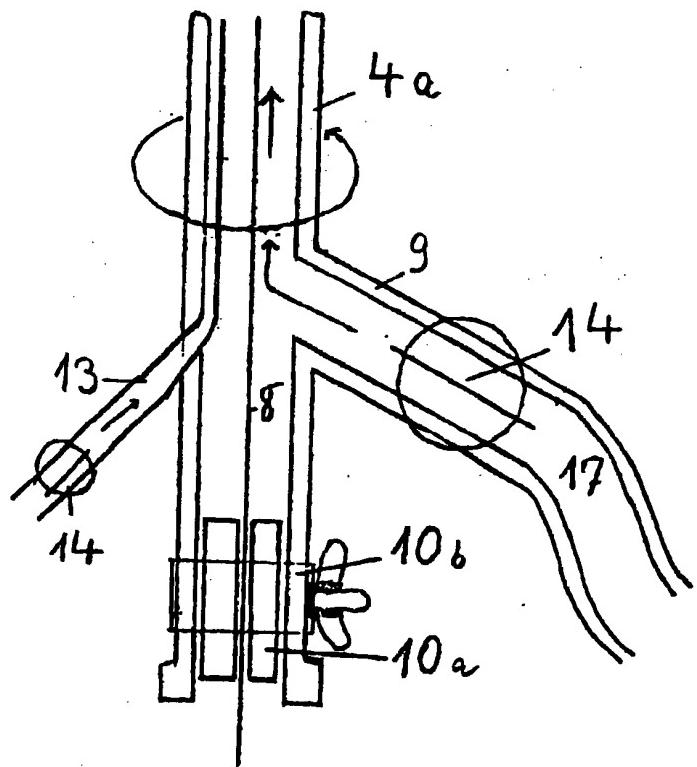


Fig. 5



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)